

N.º 014/CD  
Data: 02/02/2009

**Assunto: Suspensão de Certificados de Dispositivos Médicos do Fabricante Ossacur AG.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

---

A 14 de Janeiro de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da suspensão a 09 de Janeiro de 2009, dos Certificados CE de conformidade com as referências 1275/1871820-006-000-001 e 1275/1871820-007-001/2/3/4/5-001, atribuídos pelo Organismo Notificado (ON), DEKRA Certification GmbH (0124).

Os dispositivos médicos cobertos pelos referidos certificados, colocados no mercado pelo fabricante Ossacur AG., são os seguintes:

- Material implantável de enchimento, biológico e sintético;
- Implantes ortopédicos, TARGOBONE E; COLLOSS E; COLLOS; Ossoplast; Targobone.

Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terão sido cumpridos os requisitos mínimos do Sistema de Gestão de Qualidade, estando deste modo comprometidos os processos de concepção e produção.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso estes dispositivos médicos sejam encontrados no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 09 de Janeiro de 2009 e com marcação CE associada ao código 0124, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.

- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

### O Conselho Directivo



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo